

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

P. V. n° 905.203

N° 1.336.357

SERVICE

Classification internationale :

de la PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE



61 m

**Aiguille en matière plastique pour perfusions.****FIRMA B. BRAUN** résidant en Allemagne.Demandé le 26 juillet 1962, à 16<sup>h</sup> 6<sup>m</sup>, à Paris.

Délivré par arrêté du 22 juillet 1963.

(Bulletin officiel de la Propriété industrielle, n° 35 de 1963.)

(Demande de brevet déposée en République Fédérale d'Allemagne le 29 juillet 1961, sous le n° B 63.451, au nom de la demanderesse.)

Pour les perfusions intraveineuses continues, on a utilisé autrefois des aiguilles métalliques, qui demeuraient dans les veines pendant un temps assez long. L'inconvénient de ces aiguilles métalliques réside en ce que leur pointe risque d'irriter l'intérieur des vaisseaux sanguins et de déclencher une phlébite.

Il a été proposé, en conséquence, d'utiliser à cet effet des capillaires en matière plastique, suivant deux méthodes différentes.

Le premier de ces modes d'application consiste, pour introduire ces capillaires, à utiliser une aiguille métallique pointue d'au moins 2 mm de diamètre intérieur, qui est piquée dans la veine et peut éventuellement renfermer une deuxième aiguille de plus petit diamètre. On enfonce dans la veine l'aiguille métallique, puis après avoir éventuellement retiré l'aiguille intérieure, on y introduit une fine aiguille en matière plastique, pour retirer enfin l'aiguille extérieure métallique en la faisant passer sur l'aiguille en matière plastique. Cette dernière est ensuite raccordée, par son extrémité postérieure, à une aiguille à oreilles destinée à être fixée sur la peau, qui est branchée à une tubulure d'admission du liquide à perfusion.

Une autre méthode connue consiste, pour introduire l'aiguille en matière plastique, à emmancher des portions d'aiguille d'environ 60 mm de longueur, en matière plastique dure, par exemple en chlorure de polyvinyle dur, sur une aiguille métallique de plus petit diamètre à extrémité antérieure effilée. La portion d'aiguille en matière plastique présente à sa partie antérieure une forme conique, qui se prolonge jusqu'à l'extrémité postérieure du biseau de la pointe de l'aiguille métallique, de manière à réaliser une transition progressive entre la pointe de l'aiguille métallique et la section totale de l'aiguille en matière plastique. Celle-ci est enfilée à son tour sur une deuxième aiguille métallique de section légèrement supérieure, sur laquelle elle est alors fixée à l'aide d'un tuyau flexible de serrage, également en matière plastique, qui recouvre

cette portion postérieure (Rochester Plastic Needle). Pour l'injection du liquide dans le vaisseau sanguin, il est par conséquent prévu, dans cet appareil, des éléments plus ou moins courts d'aiguille en matière plastique, qui sont enfilés sur une aiguille métallique, introduits sur celle-ci au moment du piquage dans la veine et qui demeurent dans cette dernière lorsque l'aiguille métallique est ensuite retirée, à moins que ces éléments d'aiguille en matière plastique ne soient glissés à l'intérieur d'une aiguille métallique et ne restent en place après que celle-ci a été retirée. Dans ce mode opératoire, la piqure provoquée par l'aiguille métallique présente, par conséquent, un diamètre supérieur à celui de l'aiguille en matière plastique, d'où un risque d'hémorragies. Par suite des variations inévitables des sections internes des fins capillaires en matière plastique, variations dues notamment à la stérilisation à chaud, il arrive fréquemment que l'aiguille en matière plastique introduite dans la veine n'y soit pas durablement fixée, de sorte que le capillaire de matière plastique risque de se détacher et de pénétrer dans le circuit sanguin, pouvant parvenir jusqu'aux ventricules du cœur, d'où il ne peut être retiré que par une opération.

La présente invention a pour objet une aiguille en matière plastique exempte des inconvénients exposés ci-dessus. Cette aiguille, qui convient tout particulièrement aux perfusions continues, se compose d'une aiguille métallique intérieure à pointe affûtée et d'une aiguille en matière plastique de diamètre légèrement supérieur, emmanchée de façon étanche sur l'aiguille métallique et qui se termine en forme de cône peu avant la partie affûtée de la pointe métallique, de façon à supprimer tout décrochement sensible en ce point et à permettre le glissement facile, dans le vaisseau, de l'aiguille en matière plastique en même temps que de l'aiguille métallique intérieure. La particularité de l'aiguille selon l'invention réside en ce que l'aiguille de matière plastique est formée d'une matière plastique souple, physiologiquement impeccable, suscep-

tible d'être stérilisée et de rester longtemps en contact avec le liquide sanguin sans devenir cassante, et en ce que l'extrémité postérieure de ladite aiguille porte un renfort extérieur, qui fait corps avec l'aiguille en matière plastique proprement dite et est muni à l'arrière d'un évidement destiné à recevoir un cône Record et/ou un cône de Luer. Le bourrelet prévu à l'extrémité postérieure de l'aiguille en matière plastique est, de préférence, conique extérieurement et peut porter une plaquette de préhension.

Le point essentiel est le choix du matériau convenable pour l'aiguille en matière plastique. Il s'est avéré que le chlorure de polyvinyle dur est peu approprié à l'usage présent. Cette matière plastique contient en outre généralement, de même que beaucoup d'autres, des plastifiants, que le contact avec le liquide sanguin fait entrer en solution et qui, en dehors du danger physiologique qu'ils représentent, peuvent modifier, par suite de leur dissolution, les propriétés mécaniques de la matière plastique, qui risque ainsi de fléchir, de devenir cassante, ou de se déchirer. Il s'est par contre avéré profitable d'utiliser, pour atteindre le but recherché par la présente invention, le polypropylène, de même qu'un mélange formé de polyéthylène haute et basse pression, par exemple dans la proportion de 85 à 15 %.

Le diamètre intérieur de l'aiguille en matière plastique selon l'invention peut être choisi de manière à permettre l'introduction d'une sonde creuse en matière plastique de diamètre encore plus faible et de plus grande longueur, qui peut suivre le vaisseau sanguin dans le prolongement de l'aiguille et atteindre l'oreillette du cœur. Au moyen d'une telle sonde, il est possible de pratiquer à n'importe quel moment des injections cardiaques, même pendant le cours d'une perfusion qui peut être facilement interrompue temporairement à cet effet.

La description qui va suivre en regard du dessin annexé, donné à titre d'exemple non limitatif, fera bien comprendre comment l'invention peut être réalisée, les particularités qui ressortent tant du dessin que du texte faisant, bien entendu, partie de ladite invention :

La figure 1 représente, en coupe longitudinale une aiguille selon l'invention;

— La figure 2 est une vue analogue à la précédente, dans laquelle l'extrémité postérieure des aiguilles est munie de plaquettes de préhension;

La figure 3 représente en plan l'aiguille suivant la figure 2, vue par l'arrière;

La figure 4 représente en coupe un moule pour l'exécution à la presse d'une aiguille en matière plastique selon la figure 1.

Sur l'aiguille métallique intérieure 1 est emboîtée de manière étanche une aiguille 2 en matière plastique, par exemple en polyéthylène. L'aiguille en matière plastique présente à l'avant une portion conique 3, qui s'applique sur l'aiguille métallique intérieure 1, sans qu'il y ait de décrochement dans

la zone de la pointe biseautée 4 de cette dernière. A son extrémité postérieure, l'aiguille en matière plastique 2 est munie d'un bourrelet conique 5, venu de moulage, qui se prolonge à l'arrière par une partie cylindrique 6, de préférence striée ou rendue rugueuse de toute autre manière à l'extérieur. L'aiguille en matière plastique 2 peut également porter une plaquette de préhension extérieure 33 et l'aiguille métallique 1 une plaquette de préhension analogue 34. L'aiguille en matière plastique présente un évidement intérieur 7 de forme conique, dans lequel peut être introduit et fixé un cône Record ou de Luer rapporté.

Aussi longtemps que l'aiguille en matière plastique 2 est assemblée avec l'aiguille métallique intérieure 1 (qui renferme avantageusement elle-même un mandrin en dehors des périodes d'utilisation), c'est-à-dire avant qu'elle ne soit piquée dans la veine, l'évidement 7 est appliqué sur le cône 24 de l'embout rapporté 23, qui est fixé à l'aiguille intérieure 1. Cet embout 23 est muni à son tour d'un évidement 25, qui permet, de même que l'évidement 7, la mise en place du cône Record ou de Luer d'un autre organe. Dans l'exemple représenté, cet organe supplémentaire est une canule à oreilles 26, qui porte à son extrémité inférieure un pied 28 pour sa fixation sur la peau du patient (collage à l'aide d'un emplâtre de caoutchouc), à l'avant un cône Record 27 et à l'arrière une rondelle de caoutchouc 30 immobilisée par un écrou à chapeau 29. Après mise en place de l'aiguille de perfusion, la canule à oreilles 26 peut être réunie à l'aiguille 2, puis raccordée de manière connue à la tubulure d'amenée de liquide, par enfoncement de l'aiguille 31 de l'organe d'admission 32 dans la rondelle de caoutchouc 30.

L'aiguille 2 en matière plastique est exécutée sous sa forme représentée à la figure 4, au moyen du moule pour coulage par injection 8 de la figure 4 qui est de préférence en plusieurs pièces et renferme dans son centre un canal 9, muni à son extrémité postérieure d'un épanouissement conique 10 dont la forme correspond aux parties 5 et 6 de l'aiguille 11 désigne un perçage latéral, qui sert à l'injection sous pression dans le canal 9 du moule du polyéthylène ou polypropylène liquéfié à chaud sous pression. Le moule 8 est obturé à sa partie supérieure et à sa partie inférieure par des couvercles 12 et 13. Le couvercle 12 est muni en son centre d'un perçage 12a de relativement petit diamètre et le couvercle 13 d'un perçage 13a un peu plus grand, dont le diamètre est ajusté à celui de la portion cylindrique d'un noyau métallique 17 dont la partie conique présente une forme identique à celle de l'évidement 7 de l'aiguille en matière plastique.

Le noyau métallique 17 est muni d'un canal longitudinal étroit, qui sert, en coopération avec le perçage 12a, à maintenir un capillaire ou un fil 18 de diamètre égal au diamètre intérieur que doit posséder l'aiguille 2 en matière plastique. Le fil 18

peut être fixé au noyau métallique 17, par exemple par un point de soudure ou une agrafe, tandis qu'à son extrémité opposée, il traverse le perçage 12a et est maintenu tendu par une plaque de serrage 16, dans laquelle est monté un manchon de traction 19, susceptible d'être bloqué à l'aide d'une vis 20. La force de traction doit être suffisamment grande pour que le fil 18 soit absolument lisse et rectiligne et se trouve exactement au centre du canal 9 du moule, de sorte qu'au moment de la coulée par injection la masse de matière plastique pénétrant dans ce canal donne naissance à un tube exactement cylindrique.

Afin de permettre la fabrication d'aiguilles 2 de différentes longueurs, il est possible, dans le mode de réalisation représenté, de glisser sur le fil 18 une douille en laiton, ajustée au diamètre du canal 9. A son extrémité tournée vers le milieu du moule, cette douille en liaison possède un cône creux 22, de forme complémentaire à celle du cône 3 de l'aiguille en matière plastique. Cette douille peut être ainsi exécutée exactement au diamètre du fil 18, de sorte qu'après moulage le cône antérieur 3 de l'aiguille 2 s'adapte avec précision sur l'aiguille métallique 1 et qu'un usinage mécanique ultérieur à cet emplacement n'est plus nécessaire.

Le noyau métallique 17 est maintenu dans la plaque porte-aiguille 14 au-dessous du couvercle 13, par une semelle 15. Le noyau 17 repose sur l'épaule 14a d'une cavité correspondante de la plaque 14 de manière à résister aux efforts qui tendent à le tirer vers l'intérieur du canal du moule.

La forte tension à laquelle est soumis le fil ou le capillaire 18 empêche celui-ci d'être repoussé sur le côté au moment où la masse de moulage est injectée sous une pression très élevée, de sorte que le canal de l'aiguille 2 ne peut être ni excentré, ni incurvé.

Il n'y a aucune difficulté à fabriquer par ce procédé des aiguilles en matière plastique à canal cylindrique axial, dont la longueur se monte à 6, 10 cm et même davantage et dans lesquelles le bourrelet 5 fait corps avec l'aiguille 2, dans le canal de laquelle est disposée l'aiguille métallique correspondante. La pointe de cette dernière ressort à l'extrémité antérieure de l'aiguille en matière plastique, de telle manière que la partie conique 3 de celle-ci se termine exactement à l'endroit où commence la pointe en biseau de l'aiguille métallique et que le raccordement a lieu sans aucun décrochement. Ce dernier point est très important pour éviter le refoulement de la matière plastique et les blessures ou irritations du patient susceptibles d'en résulter lors de l'introduction des aiguilles.

L'aiguille en matière plastique décrite ci-dessus possède l'avantage primordial, dû à la présence de son bourrelet, de ne pas pouvoir se détacher et pénétrer dans le système circulatoire du patient. Elle est en outre mécaniquement très robuste et d'un prix de revient réduit. Elle est, de plus, tout parti-

culièrement appropriée aux instillations de longue durée étant donné que, par suite de son élasticité, sa pointe ne vient pas s'appliquer sur la paroi interne du vaisseau sanguin et, par conséquent ne peut pas exercer d'irritation mécanique, à l'encontre de ce qui se passe avec une aiguille mécanique plus rigide. Un autre avantage de l'aiguille selon l'invention réside en ce qu'elle permet, en la séparant de la tubulure d'alimentation, d'interrompre en cours d'application l'admission du liquide à injecter, par exemple pour pratiquer entre temps au patient une autre injection, ou pour introduire temporairement dans le vaisseau sanguin une sonde destinée à atteindre les oreillettes du cœur. Il va de soi qu'après ces traitements spéciaux et ces interruptions, il faut procéder à une nouvelle stérilisation de la rondelle de caoutchouc 19, avant d'introduire dans celle-ci une nouvelle aiguille 31.

Les aiguilles en matière plastique sont d'ailleurs élastiques, supportent bien le traitement de stérilisation et ne sont en aucune manière gênantes pour le patient, à tel point qu'ayant une telle aiguille dans la veine du bras, les patients sont en mesure de manger et de boire en se servant de ce bras. Ceci représente un très gros avantage sur les aiguilles à perfusion utilisées jusqu'à présent.

Bien que dans la forme d'exécution décrite et représentée, le bourrelet 5 forme avec l'aiguille 2 un ensemble obtenu par moulage par injection, il est évident que rien ne s'oppose à ce que ces deux éléments soient fabriqués séparément puis assemblés, par exemple par soudage ou collage, à la condition que ce mode d'assemblage soit suffisamment robuste et sûr et ne risque pas de se desserrer, de se déformer, ou de devenir cassant à l'usage et, notamment, au cours de la stérilisation à chaud.

Il va de soi que des modifications peuvent être apportées au mode de réalisation qui vient d'être décrit, notamment par substitution de moyens techniques équivalents sans que l'on sorte pour cela du cadre de la présente invention.

#### RÉSUMÉ

La présente invention comprend notamment :

1° Une aiguille pour injections, en particulier pour perfusions continues, constituée d'une aiguille métallique intérieure à pointe effilée et d'une aiguille en matière plastique de diamètre légèrement supérieur, emmanchée étanchement sur l'aiguille métallique et se terminant en forme de cône peu avant le biseau de la pointe de cette dernière, de façon à supprimer tout décrochement sensible à cet emplacement, l'aiguille en matière plastique étant exécutée à l'aide d'une matière plastique souple, physiologiquement impeccable, susceptible d'être stérilisée et de rester longtemps en contact avec le liquide sanguin sans devenir cassante, et l'extrémité postérieure de ladite aiguille en matière plastique portant un renfort extérieur qui fait corps avec elle, et qui est muni à l'arrière d'un évide-

ment destiné à recevoir un cône Record et/ou un cône de Luer.

2° Des modes de réalisation présentant les particularités suivantes, prises séparément ou selon les diverses combinaisons possibles :

a. Le renfort de l'aiguille en matière plastique présente extérieurement une forme conique;

b. La matière plastique utilisée pour la fabrication de l'aiguille extérieure est du polypropylène, un mélange de polyéthylène haute et basse pression, ou un polyamide;

c. Le diamètre intérieur de l'aiguille en matière plastique est choisi de manière à permettre d'y introduire une sonde creuse en matière plastique de diamètre encore plus faible et de plus grande longueur, qui peut suivre le vaisseau sanguin dans le prolongement de l'aiguille et atteindre l'oreillette du cœur.

3° Un procédé pour la fabrication d'éléments en matière plastique pour l'obtention d'aiguilles telles que spécifiées sous 1° ou 2°, qui consiste à mouler

par injection l'élément d'aiguille dans un moule creux, à l'intérieur duquel se trouve un noyau métallique maintenu sous tension et qui présente la forme d'un fil ou d'un capillaire.

4° Des modes d'exécution présentant les particularités suivantes, prises séparément ou en combinaison :

a. Sur le noyau métallique est enfilée, au moment de l'injection à l'extrémité antérieure du canal central du moule, une douille métallique, qui possède un cône creux à son extrémité postérieure et dont le diamètre extérieur correspond au diamètre intérieur du canal du moule;

b. La partie antérieure conique de l'aiguille en matière plastique est exécutée d'emblée au moulage par injection avec une précision telle que tout usinage ultérieur à cet emplacement devient superflu.

FIRMA B. BRAUN

Par procuration :

J. CASANOVA (Cabinet ARMENGAUD jeune)

Fig. 1

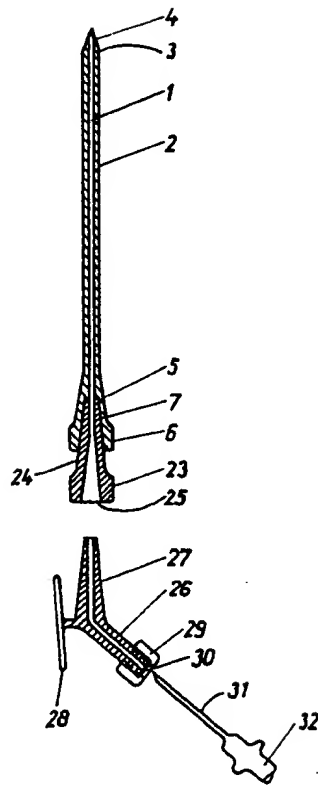


Fig. 2

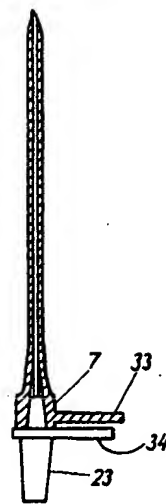


Fig. 3

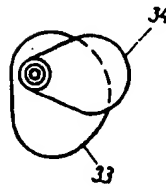


Fig. 4

